



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 167]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मार्च 7, 2019/फाल्गुन 16, 1940

No. 167]

NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 7, 2019/PHALGUNA 16, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 मार्च, 2019

सा.का.नि. 187(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से दस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी;

केंद्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव (ओषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को ओषधि और प्रसाधन सामग्री (.....संशोधन) नियम, 2019 कहा जाएगा।
- (2) ये नियम आधिकारिक राजपत्र में 1 अप्रैल, 2019 को प्रभावी होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में, अनुसूची क में,-

(i) प्ररूप 45 में, “अनुमोदन/अनुमति का अनुदान के लिए शर्तें” के तहत,-

(क) शर्त (2) के स्थान पर, निम्नलिखित शर्त प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:-

“ओषधि का उचित नाम अथवा विटामिन के निर्धारित खुराक संयोजन के अलावा निर्धारित खुराक संयोजन ओषधि संयोजन तथा तीन या इससे अधिक ओषधि वाले अन्य निर्धारित खुराक संयोजनों को साफ अक्षरों में ओषधि के सबसे आंतरिक आधान के लेबल पर और हर दूसरे आवरण में पैक आधान पर मुद्रित किया जाएगा अथवा लिखा जाएगा, जो ब्रांड नाम अथवा व्यापारनाम, यदि कोई हो, से आकार में कम से कम दो फोंट बड़ा होगा, तथा अन्य मामलों में ब्रांड नाम या ट्रेड नाम, यदि कोई हो, नीचे या उचित नाम के बाद लिखा जाएगा।”;

(ख) शर्त (3) में, “बाईं ओर लेबल के पूरे शरीर में सुस्पष्ट लाल लंबवत रेखा जो चौड़ाई में 1 मिमी से कम नहीं होगी और” शब्दों के स्थान पर “जैसा लागू हो, सावधानी या चेतावनी होगी कि क्या ओषधि को अनुसूची छ या अनुसूची ज या अनुसूची ज1 या अनुसूची भ के अंतर्गत रखा गया है, जैसाकि नियम 97 में विनिर्दिष्ट है, जो पूरी तरह से लाल आयताकार बॉक्स में मुद्रित पठनीय काले रंग हो” शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

(ii) प्ररूप 46 में, “अनुमोदन/ अनुमति का अनुदान के लिए शर्तें” के तहत,-

(क) शर्त (2) के स्थान पर, निम्नलिखित शर्त प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:-

“ओषधि का उचित नाम अथवा विटामिन के निर्धारित खुराक संयोजन के अलावा निर्धारित खुराक संयोजन ओषधि संयोजन तथा तीन या इससे अधिक ओषधि वाले अन्य निर्धारित खुराक संयोजनों को साफ अक्षरों में ओषधि के सबसे आंतरिक आधान के लेबल पर और हर दूसरे आवरण में पैक आधान पर मुद्रित किया जाएगा अथवा लिखा जाएगा, जो ब्रांड नाम अथवा व्यापारनाम, यदि कोई हो, से आकार में कम से कम दो फोंट बड़ा होगा, तथा अन्य मामलों में ब्रांड नाम या ट्रेड नाम, यदि कोई हो, नीचे या उचित नाम के बाद लिखा जाएगा।”;

(ख) शर्त (3) में, “बाईं ओर लेबल के पूरे शरीर में सुस्पष्ट लाल लंबवत रेखा जो चौड़ाई में 1 मिमी से कम नहीं होगी और” शब्दों के स्थान पर “जैसा लागू हो, सावधानी या चेतावनी होगी कि क्या ओषधि को अनुसूची छ या अनुसूची ज या अनुसूची ज1 या अनुसूची भ के अंतर्गत रखा गया है, जैसाकि नियम 97 में विनिर्दिष्ट है, जो पूरी तरह से लाल आयताकार बॉक्स में मुद्रित पठनीय काले रंग हो” शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. एक्स.11014/37/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि.....(अ), तारीखद्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th March, 2019

G.S.R.187(E).—The following draft of certain rules, further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that said draft rules shall be taken into

consideration on or after the expiry of a period of 10 days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi – 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (.....Amendment) Rules, 2019.
- (2) They shall come into force on the First day of April, 2019.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule A,-
 - (i) in Form 45, under ‘Conditions for Grant of Approval / Permission’,-
 - (a) for condition (2), the following condition shall be substituted, namely:-

“(2) The proper name of the drug or fixed dose combination drug other than fixed dose combinations of vitamin and other fixed dose combinations containing three or more drugs, shall be printed or written in a conspicuous manner which shall be at least two font size larger than the brand name or the trade name, if any, and in other cases the brand name or the trade name, if any, shall be written below or after the proper name on the label of the innermost container of the drug or every other covering in which the container is packed.”;
 - (b) in condition (3), for the words “conspicuous red vertical line on the left side running throughout the body of the label which shall not be less than 1 mm in width and”, the words “a caution or warning, as applicable, depending on whether the drug is covered under Schedule G or Schedule H or Schedule H1 or Schedule X, as specified in rule 97, in legible black coloured font size in a completely red rectangular box” shall be substituted.
 - (ii) in Form 46, under ‘Conditions for Grant of Approval / Permission’,-
 - (a) for condition (2), the following condition shall be substituted, namely:-

“(2) The proper name of the drug or fixed dose combination drug other than fixed dose combinations of vitamin and other fixed dose combinations containing three or more drugs, shall be printed or written in a conspicuous manner which shall be at least two font size larger than the brand name or the trade name, if any, and in other cases the brand name or the trade name, if any, shall be written below or after the proper name on the label of the innermost container of the drug or every other covering in which the container is packed.”;
 - (b) in condition (3), for the words “conspicuous red vertical line on the left side running throughout the body of the label which shall not be less than 1 mm in width and”, the words “a caution or warning, as applicable, depending on whether the drug is covered under Schedule G or Schedule H or Schedule H1 or Schedule X, as specified in rule 97, in legible black coloured font size in a completely red rectangular box” shall be substituted.

[F. No. X.11014/37/2018-DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F. 28-10/45-H(1), dated 21st December 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. (E), dated .